＊2011年 9月 1日改訂 （第2版）
2010年 4月 1日作成 （第1版）

認 証 番 号 221ABBZX00223000

機械器具(6) 呼吸補助器
管理医療機器 特定保守管理医療機器
酸素濃縮装置(12873002)

サンソメイト−5F （KM5 5F）

【警告】

- 本装置は医師の処方および指示に従って使用すること。
- 本装置の運転中は火気や発火源(スパークを発するおそれのある電気機器等)を酸素の出口付近に近づけないこと。[やけど、火災のおそれがある。]
- 停電や故障等により本装置が停止した場合に低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれる可能性のある患者には、酸素ボンベ等バックアップ機器を備えるとともに、必要時には速やかに切り替えられるようにすること。
- 本装置の発する警報や本装置の運転状態を常に確認できる状態で使用すること。
- 本装置に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- 生命維持のために酸素吸入を必要とする患者には適用しないこと。[本装置は生命維持を目的とした装置ではない。]
- 酸素吸入療法を処方された患者以外には適用しないこと。[酸素吸入療法を処方された患者以外への適用は想定していない。]

2.使用方法

- 人工呼吸器等と接続して使用しないこと。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる危険性がある。]

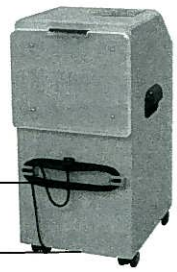
【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「1.酸素濃縮装置のしくみ」、「2.構成品」、「3.各部のなまえ」、「7.警報・異常について」を参照してください。

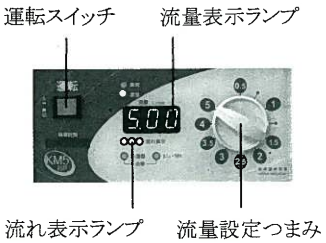
1.構成

装置前面

装置背面



操作パネル



本装置は、本体、防塵フィルタ、加湿器より構成される。

2.構造に関する仕様

1)電撃に対する保護の形式	:クラスⅡ機器
2)電撃に対する保護の程度	:B形装着部
3)定格電圧	:単相交流100V
4)電源周波数	:50/60Hz
5)電源入力	:380VA
6)重量	:30kg
7)寸法	:320W×400D×660H(mm)
8)EMC	:JIS T 0601-1-2:2002に適合

3.動作原理

空気を防塵フィルタ、吸気フィルタを介して、コンプレッサにて吸着筒へ圧縮空気を送り込む。吸着筒内のゼオライト系の吸着剤は、酸素より窒素を優先的に吸着する性質があるため、吸着筒を通過した気体は酸素が濃縮される。製品タンク、バクテリアフィルタ、加湿器を介して酸素濃縮空気を患者に供給する。

4.警報機能

1)濃度異常警報
2)流量異常警報
3)低圧異常警報
4)高圧異常警報
5)電源異常警報
6)カニューラ折れ警報
7)加湿器酸素漏れ警報
8)流量不設定警報

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。

【品目仕様等】

1. 主な性能

流量設定	流量精度	酸素濃度
0.50L/分	0.50L/分±0.10L/分	
0.75L/分	0.75L/分±0.10L/分	
1.00L/分	1.00L/分±0.10L/分	
1.25L/分	1.25L/分±0.13L/分	
1.50L/分	1.50L/分±0.15L/分	
2.00L/分	2.00L/分±0.20L/分	88vol.%以上
2.50L/分	2.50L/分±0.25L/分	
3.00L/分	3.00L/分±0.30L/分	
3.50L/分	3.50L/分±0.35L/分	
4.00L/分	4.00L/分±0.40L/分	
5.00L/分	5.00L/分±0.50L/分	

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書の「4.使いかた」を参照してください。

1.使用前の準備

1)下記の場所に設置する。
・平らな場所
・周囲温度が5～35℃の場所
・湿気、ホコリが少ない場所

取扱説明書を参照のこと

2.運転の準備

1)加湿器を外し、精製水を入れ、元の位置に設置する。

2)酸素供給用経鼻カニューレ等(以下、カニューラという)の酸素投与器具を酸素出口に取り付ける。

3)電源コードのプラグを単相交流100V(50/60Hz)のコンセントに差し込む。

3.運転の開始

1)流量設定つまみをまわして、処方流量に合わせる。

2)運転スイッチを押し、運転を開始する。しばらくした後、流れ表示ランプが点滅することを確認する。

3)カニューラを鼻に装着し、吸入を開始する。

4.運転の停止

1)鼻からカニューラを外し、運転スイッチを切る。

2)長期間使用しない場合は、電源コードのプラグをコンセントから抜き取る。

使用方法に関連する使用上の注意

- 使用中はカニューラ、延長チューブ等が正しく接続されていることを確認すること。
- カニューラや延長チューブを折り曲げたり、つぶしたりしないこと。
- 加湿器は付属の加湿器を使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 加湿器のフタはしっかりしめること。[しめ方が完全でないと酸素が漏れて正しい流量で吸入できない。]
- 加湿器は正しく取り付けること。[正しく取り付けられていないと酸素が漏れて正しい流量で吸入できない。]
- 加湿器の水は精製水以外を使用しないこと。[精製水以外を使用すると本体の故障の原因になり、酸素が供給されなくなるおそれがある。]
- 加湿器にお湯を入れないこと。[やけどや加湿器の変形の原因になる。]
- 酸素が流れていないと思ったらカニューラの先端をコップの水に入れて気泡が出ているか確認すること。気泡が出ていないときは酸素が装置から鼻に入るまでの道筋を点検すること。
- タコ足配線や延長コードの使用はしないこと。[タコ足配線の箇所や、延長コードから火災が発生することがある。]
- 電源プラグは根元まで確実に差し込み、コンセントから抜けやすい状態では使用しないこと。
- 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
- 空気取入口の防塵フィルタは取り付けて使用すること。
- カーテンやカバー等で空気取入口や排気口をふさがないこと。[装置が過熱し、故障の原因になる。]

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 臨床的に病状または病態が不安定な患者。[停電や故障等により装置が停止した場合に状態が急変する懸念があるため、酸素ボンベを備え付ける等、慎重に適用すること。]
- 酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

2.重要な基本的注意

- 酸素吸入を行っているときは周りの人を含めて、禁煙を守ること。
- 本装置は直射日光の当たらない場所に置き、5℃から35℃の範囲で使用すること。低温の環境に長期間保管されていた場合は、本装置が使用温度範囲(5℃から35℃)になるまで待った上で使用すること。
- 強い静電気や電磁波が発生する機器(テレビや携帯電話等)の近くで使用しないこと。
- カニューラ、延長チューブ等は、医師の処方や指示に従って使用すること。[酸素供給に支障が生じる場合がある。]
- 本装置に燃えやすいものを付着させないこと。
- 本装置の周りに15cm以上の間隔をとること。
- 超音波式の加湿器および超音波ネブライザーを同じ部屋で使用しないこと。[故障の原因となることがある。]
- 使用中は、殺虫剤、蚊取り線香、芳香剤、線香などを本装置の近くでは使用しないこと。[故障の原因となることがある。]
- 本装置に水がかからないように注意すること。
- 本装置の分解、改造、修理は行わないこと。

3.相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)

1)併用注意(併用に注意すること)

- 心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用すること。[体内埋め込み型電子機器に誤作動が生ずるおそれがある。]
- 他の医療機器と併用する場合は、併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を確認すること。
- 他の医療機器と併用する場合は、併用による影響の有無を確かめ、誤動作する場合には使用しないこと。[性能や警報が機能せず、医療事故につながる危険性がある。]

4.不具合・有害事象

1)重大な有害事象

- 停電や故障等の装置停止時および雷鳴等による使用中止時に、低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれることがあるので、酸素ボンベ等のバックアップ機器を備え付けるとともに、異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

2)その他の有害事象

- 下記のような症状または異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
  - ・強い息切れ、爪の変色
  - ・強い動悸
  - ・発熱
  - ・頭痛
  - ・強い眠気
  - ・痰の増加、変色
  - ・咳の増加
  - ・尿の減少、手足のむくみ
  - ・鼻、口、のどのかわき

5.その他の注意

- 雷が鳴り出したら、直ちに使用を中止して、電源プラグには触れないこと。
- 付近に火災が発生した場合は、直ちに使用を中止して運転スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜いて速やかに安全な場所に避難すること。
- 稼動時間が1日1時間以内の短時間使用の場合や長期間(1ヶ月以上)使用しない場合は、本装置の性能を維持するため、月に一度は24時間以上連続運転を行うこと。
- 停電や故障等により本装置が停止した場合に使用する酸素ボンベ等のバックアップ機器は、緊急時直ちに使用できるよう本装置の近くに置き、酸素ボンベの場合は酸素ガス残量を常に確認しておくこと。
- バックアップ機器が酸素ボンベである場合は、ボンベ使用後にはボンベ内の残量を確認し、空になる前に充填済みボンベと交換すること。
- 酸素濃縮装置の複数台接続(配管集合等による)は行わないこと。[配管抵抗により酸素供給量が低下する。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- ホコリ、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 保管温度は0～40℃とし、結露しない状態で保管すること。
- 高温の場所や湿度の高い場所には保管しないこと。

- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合10年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「5.保管とお手入れ」を参照してください。

1.使用者による保守点検事項

- 防塵フィルタは毎日掃除すること。また、週に1回は洗浄すること。
- 加湿器は週に1回以上は新しい精製水にとりかえること。また、加湿器が汚れている場合は、水洗いを行うこと。
- 加湿器のフタ内側のゴムパッキンは外さずに洗うこと。
- 外装ケースのホコリ等の汚れを取り除くときは、乾いた柔らかい布か、よく水をしぼった布で軽くふき取ること。
- しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2.業者による保守点検事項

6ヶ月に一度、下記点検を行うこと。

- 外観
- 性能測定
- 部品および消耗品のチェック、交換
- 騒音、振動
- 清掃

【包装】

1セット入り／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＜製造販売業者＞

日本特殊陶業株式会社
愛知県小牧市大字岩崎2808
TEL:0568-76-1251　FAX:0568-76-1292

＊＜製造業者＞

日本特殊陶業株式会社
株式会社エムテック
※本装置の製造業者情報については製造販売業者に問い合わせてください。

＜販売業者＞

株式会社 小池メディカル
東京都江戸川区松島1－24－8
TEL:03-562-6605　FAX:03-562-6606